**临床试验技术合同审批单**（三方）

合同编号（GCP中心办公室）：

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称 |  |
| 项目分级 | 一级□国际多中心临床试验组长单位试验□境内外均未上市的创新药临床试验组长单位 | 二级□国际多中心临床试验中国区组长单位试验□境内外均未上市的改良型新药临床试验组长单位□国家创新医疗器械临床试验组长单位试验□境内外均未上市的创新药单中心临床试验 | 三级□除一、二级外的临床试验组长单位□参与国际多中心临床试验□境内外均未上市的改良型新药单中心临床试验 | 四级□除一、二、三级外的临床试验 |
| 临床分期 |  | 是否组长 | □组长单位 □参加单位 □单中心 □不设组长 |
| 合同起止时间 | 合同签订之日起- 年 月 日 | 伦理审批 |  年 月 日 |
| 与合作方是否有关联关系 | □是(请提交情况说明) □否 |
| 院方 | 承担科室 |  | 合同金额 |  万元（涉及本院的金额） |
| 项目负责人 |  | 职称 |  | 在研项目 | （临床试验中心填写，打印前请删除） |
| 联 系 人 |  | 联系电话 |  |
| 委托方 | 单位名称 |  | 法人代表 |  |
| 通讯地址 |  | 经 办 人 |  |
| 邮政编码 |  | 联系电话 |  |
| 服务方 | 单位名称 |  | 合同金额 |  万元（涉及服务方的金额） |
| 通讯地址 |  | 法人代表 |  |
| 经 办 人 |  | 联系电话 |  | 邮政编码 |  |
| 项目组主要参加人员 |  |
| 项目组所在科室审核意见 |  签 字： 年 月 日  |
| GCP中心办公室审核意见 |  签 字： 年 月 日  |
| 科教科形式审查 |  签 字： 年 月 日  |
| 分管院领导审核意见 |  签 字： 年 月 日  |
| 备注 |  |

注：“审批单与承诺书”打印在同一张纸的反正面

关联关系：项目组成员是合作方的实际控制人、股东、董事、监事、高级管理人员，或与合作方有其他直接或间接关系可能导致利益转移。

**技术合同责任承诺书**

 **承 诺 书**

按照成都上锦南府医院/四川大学华西医院上锦医院临床试验相关管理办法规定签订该科技合同。项目负责人及项目组同时承诺如下：

1、保证本合同提供的有关内容真实、可靠，亦不侵犯第三方的知识产权。

2、已仔细阅读本合同内容，并保证能够完成合同要求我方应承担的项目责任与义务。

3、合同履行过程中及时向医院报告研究进展，并自愿接受医院的管理与审核。

4、因项目组原因致使合同未能按期完成或履行不当，由此造成医院损失的，项目负责人及项目组成员应将医院给予的奖酬及其项目经费返还医院，并承担相应的责任。

5、该合同经合同方签字盖章后，经费到院前，将合同原件返回医院登记备案。

6、项目完成后，应及时向医院提交结题相关证明，并办理经费结算手续。若项目不能按合同计划进度完成，应及时向医院说明原因。

7、除该合同之外，针对该项目，项目组没有与该合同方或第三方签订未经医院认可的其他合同或约定，若有违反，愿承担经济和法律责任。

8、涉及临床研究的，需符合伦理要求，在取得伦理批件前不实施该项目；在收集患者的个人信息或临床生物样本时，已获得患者的知情同意；如需向外方提供标本，需获得中国人类遗传资源管理办公室授权批准。并按照规定保护临床生物样本、临床数据的安全以及患者的隐私。

9、经费使用按照所签合同约定或医院相关管理办法支出。

特此承诺。

 承诺人（项目负责人）签字：

 年 月 日

合同关键内容审核确认

|  |  |
| --- | --- |
| 是否采用本机构格式合同模板 | □是 □否 |
| 1.合同双方/三方责任是否清楚明确 | □是（请填写条款所在页码及条目，例P 页第X条）□否 |
| 2.合同经费、支付时间能否保证试验开展 | □是（请填写条款所在页码及条目，例P 页第X条）□否 |
| 3.合同与技术合同签订审批单上总金额是否一致 | □是（请填写条款所在页码及条目，例P 页第X条）□否 |
| 4.是否明确由合同经费支付的费用不能纳入医保支付 | □是（请填写条款所在页码及条目，例P 页第X条）□否 |
| 5.是否明确特殊情况下临床试验相关不良事件救治的费用由甲方预先垫支 | □是（请填写条款所在页码及条目，例P 页第X条）□否 |
| 6.是否明确由申办方为本临床试验购买保险 | □是（请填写条款所在页码及条目，例P 页第X条）□否 |
| 7.是否明确甲方对注册申报的数据承担全部法律责任 | □是（请填写条款所在页码及条目，例P 页第X条）□否 |
| 8.是否明确本中心仅负责免费保存试验资料至药物临床试验结束后5年（不上市）、药物上市后5年，医疗器械临床试验结束后或终止后10年 | □是（请填写条款所在页码及条目，例P 页第X条）□否 |
| 9.是否明确CRA每次需向主要研究者提供书面监查结果和意见 | □是（请填写条款所在页码及条目，例P 页第X条）□否 |
| 10.是否明确申办方在首例受试者签署知情同意书前在公开的临床试验注册平台登记本项目 | □是（请填写条款所在页码及条目，例P 页第X条）□否 |
| 11.是否明确试验结束后即可与申办方协商学术成果发表或交流事宜 | □是（请填写条款所在页码及条目，例P 页第X条）□否 |
| 12.如果中英文双语版，是否载明当中英文不一致时， 以中文为准 | □是（请填写条款所在页码及条目，例P 页第X条）□否 |

 主要研究者（签字）：

 日期：